

MIKROSILNIKI MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Sterylizacji można poddawać tylko zdejmowaną tuleję/Nie smarować



POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.

Inne języki dostępne na stronie
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

Zawartość opakowania (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Aksesoria opcjonalne



BULB MOT
REF 1500007-005



O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60-18-001
Kompatybilność z
MOT ISOLITE LK



COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Kompatybilność z
MOT ISOLITE LED



MAINT SPRAYNET®
(OPAKOWANIE 6 SZT.)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



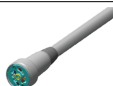
HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Spis treści

1	Symbole	4	5.3 Dane techniczne	17
1.1	Opis zastosowanych symboli	4	5.4 Klasyfikacja	17
2	Identyfikacja i przeznaczenie	5	5.5 Wydajność	17
2.1	Identyfikacja	5	5.6 Warunki użytkowania	17
2.2	Przeznaczenie	5	6 Konserwacja i przeglądy techniczne	18
2.3	Docelowa populacja pacjentów	5	6.1 Konserwacja – Informacje ogólne	18
2.4	Docelowy użytkownik	5	6.1.1 Odpowiednie środki czyszczące	18
2.5	Docelowe środowisko	5	6.2 Czyszczenie	19
2.6	Docelowe choroby	5	6.3 Sterylizacja tulei zewnętrznej	19
2.7	Przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta	5	6.3.1 Procedura	19
2.8	W razie wypadku	5	6.4 Opakowanie i przechowywanie	21
	Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta: Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	6	6.5 Przeglądy techniczne	21
3.1	Montaż	8	7 Transport i utylizacja	22
	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	9	7.1 Transport	22
4.1	Przestroga dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	9	7.2 Utylizacja	22
4.2	Kompatybilność elektromagnetyczna – emisje i odporność	10	8 Informacje ogólne	23
5	Opis	13	8.1 Warunki gwarancji	23
5.1	Opis ogólny	13	8.2 Referencje	24
5.2	Montaż i przygotowanie	14		

1 Symbole

1.1 Opis zastosowanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.		Numer seryjny.
	OSTRZEŻENIE: zagrożenie, które może spowodować poważne obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Wyrób medyczny.
	PRZESTROGA: zagrożenie, które może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Upoważniony przedstawiciel WE we Wspólnocie Europejskiej.
	Stosować rękawice ochronne.		Lampa; światło, oświetlenie.
	Materiały elektryczne i elektroniczne nadające się do recyklingu.		Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze.
	Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób jest dostępny w sprzedaży tylko na zalecenie akredytowanego lekarza.		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub z elektroniczną instrukcją obsługi.
	Kod Data Matrix dla informacji o produkcie, w tym UIW (Unikalna Identyfikacja Wyrobu).		Ograniczenie temperatury.
	Ograniczenie wilgotności.		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.
	Chronić przed deszczem.		Ogólny symbol odzysku/recyklingu.

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Wyroby medyczne wyprodukowane przez Bien-Air Dental SA.

Typ:

Elektryczny mikrosilnik stomatologiczny z wewnętrzną dyszą i szczotkami. Nie nadaje się do sterylizacji, zabezpieczony przed olejem z przyrządu. Demontowana tuleja do sterylizacji.

MOT ISOLITE LK

Wersja z żarówką

MOT ISOLITE LED

Wersja z diodą LED

MOT MC2 IR

Wersja bez żarówki

Nota : nazewnictwo MC2 obejmuje MOT ISOLITE LK i MOT ISOLITE LED

Opis:

Mikrosilniki firmy Bien-Air Dental są przeznaczone do przekształcania energii elektrycznej w mechaniczny ruch obrotowy w celu napędzania prostych przyrządów i kątnic stomatologicznych.

2.2 Przeznaczenie

Produkt przeznaczony do stosowania w stomatologii ogólnej, która obejmuje stomatologię odtwórczą, profilaktykę stomatologiczną oraz zabiegi ortodontyczne.

2.3 Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów korzystających z wyrobu obejmuje każdą osobę odwiedzającą gabinet stomatologiczny w celu uzyskania leczenia zgodnego z zamierzonym stanem zdrowia. Nie ma ograniczeń dotyczących wieku, rasy czy kultury pacjentów. Docelowy użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego wyrobu dla pacjenta zgodnie z konkretnym zastosowaniem klinicznym.

2.4 Docelowy użytkownik

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przez profesjonalistów. Używany przez dentystów i pracowników stomatologii.

2.5 Docelowe środowisko

Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej.

2.6 Docelowe choroby

Stomatologia ogólna, która obejmuje stomatologię odtwórczą, profilaktykę stomatologiczną, ortodencję i zajmuje się utrzymaniem lub przywróceniem zdrowia zębów.

2.7 Przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta

W przypadku stosowania wyrobu zgodnie z przeznaczeniem nie istnieją żadne szczególne przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta ani ostrzeżenia.

2.8 W razie wypadku

Jeśli dojdzie do wypadku, nie wolno używać wyrobu do czasu zakończenia naprawy przez wykwalifikowanego, autoryzowanego i przeszkolonego technika w centrum naprawczym.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je do właściwego organu w danym kraju, a także do producenta za pośrednictwem regionalnego dystrybutora. Należy stosować szczegółowe procedury postępowania zawarte w odpowiednich przepisach krajowych.

OSTRZEŻENIE

Użytkowanie wyrobu niezgodne z przeznaczeniem jest nieautoryzowane i może być niebezpieczne.

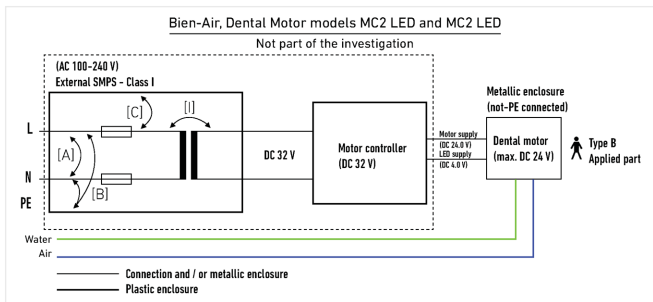


FIG. 1

Numer wymaganego środka ochrony:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Schemat izolacji odpowiadający zalecanej instalacji silnika w unie stomatologicznej.

3 Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta: Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez profesjonalistów postępujących zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu BHP i zapobiegania wypadkom oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

Zgodnie z ww. przepisami użytkownik ma obowiązek upewnić się, że stosowany wyrób znajduje się w doskonałym stanie technicznym.

Bezpieczeństwo elektryczne:

OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo elektryczne można stwierdzić tylko wtedy, gdy wyrób jest używany zgodnie z powyższym schematem izolacji. **RYS. 1.**

- W celu potwierdzenia kompatybilności z wyrobem i zgodności z zasadami bezpieczeństwa elektrycznego należy zapoznać się z instrukcją obsługi jednostki stomatologicznej.
- Przy zastosowaniu zgodnie ze schematem izolacji **RYS. 1.** wyrób jest zgodny z następującymi punktami normy IEC 60601-1:
 - Prądy upływu (pkt 8.7)
 - Izolacja elektryczna (wytrzymałość dielektryczna) pkt 8.8.3

Dla zachowania częściowej zgodności z normą IEC 60601-1 zalecana jest regularna konserwacja oraz przegląd techniczny co 12 miesięcy. Częściowa zgodność z IEC 60601-1 nie jest gwarantowana w okresie użytkowania dłuższym niż 5 lat.

Każdy silnik niezgodny z normą IEC 60601-1 musi być zamontowany zgodnie z normą IEC 60601-1 poprzez zapewnienie odpowiednich środków ochrony pacjenta.

Kompatybilność elektromagnetyczna:

OSTRZEŻENIE

Kompatybilność elektromagnetyczna silników i kompatybilnych węży została zweryfikowana dla układu testowego reprezentującego typowe zastosowanie końcowe zgodnie ze schematem izolacji **RYS. 1.** Po zamontowaniu silnika w jednostce stomatologicznej należy sprawdzić kompatybilność elektromagnetyczną dla zastosowania końcowego.

Zakłócenia magnetyczne mogą pochodzić od innych urządzeń elektromedycznych; patrz poniższe specyfikacje EMC.

Aby zapobiec ryzyku wybuchu, należy przestrzegać poniższego ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE

Zgodnie z normą IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Załącznik G, wyroby zelektryfikowane (silniki, jednostki sterujące, sprzęgła i akcesoria), mogą być bezpiecznie stosowane w środowisku medycznym, w którym potencjalnie wybuchowe lub palne mieszaniny substancji anestetycznych są stosowane u pacjenta tylko wtedy, gdy:

- Odległość między silnikiem a układem oddechowym zawierającym środek znieczulający przekracza 25 cm.
- Silnik nie jest używany jednocześnie z podawaniem pacjentowi substancji znieczulających.

Aby zapobiec ryzyku infekcji, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

OSTRZEŻENIE

- Wyrób jest dostarczany jako niesterylny. Aby uniknąć infekcji, należy przestrzegać procedury czyszczenia, sterylizacji i konserwacji opisanej w rozdziale 5. Sterylizacji można poddawać tylko zdejmowaną tuleję.
- Personel medyczny użytkujący wyroby lub zajmujący się czyszczeniem skażonych lub potencjalnie skażonych wyrobów medycznych ma obowiązek przestrzegać powszechnie obowiązujących zasad ostrożności, a zwłaszcza korzystać ze środków ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne itd.). Podczas korzystania z ostro zakończonych lub ostrych przyrządów należy zachować szczególną ostrożność.
- Odkładać urządzenie na łatwy do czyszczenia wspornik.

Aby zapobiec ryzyku przegrzania silnika, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

 PRZESTROGA

- Silnik musi być podłączony do systemu chłodzenia powietrzem jednostki stomatologicznej, aby uniknąć przegrzania i/lub automatycznego ograniczenia prędkości poprzez sterownik bezpieczeństwa na płycie elektronicznej.
- Należy upewnić się, że wąż mikrosilnika nie jest zagięty i że zarówno wąż, jak i silnik są w dobrym stanie.

Aby zapobiec ryzyku urazu i/lub szkód materialnych, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

 PRZESTROGA

- W przypadku nadmiernych drgań, nadmiernego nagrzewania się, nietypowego dźwięku oraz innych oznak wskazujących na niewłaściwą pracę wyrobu należy natychmiast przerwać pracę. W takim przypadku, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem Bien-Air Dental SA.
- Nigdy nie podłączać przyrządu do pracującego mikrosilnika.
- Nie wtryskiwać do silnika żadnego smaru ani roztworu czyszczącego.
- Nie pukać wyrobu w celu jego schłodzenia.
- Dla zapewnienia długiej trwałości eksploatacyjnej wyrobu konieczne jest używanie w jednostce stomatologicznej wyłącznie suchego, oczyszczonego sprężonego powietrza. Odpowiednią jakość powietrza i wody należy utrzymywać poprzez regularne konserwowanie sprężarki i układów filtrujących. Używanie twardej, niefiltrowanej wody spowoduje szybkie zablokowanie rurek i złączy.

3.1 Montaż

 OSTRZEŻENIE

Zalecany montaż odpowiada schematowi izolacji [RYS. 1.](#)

4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

4.1 Przestroga dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

PRZESTROGA

- Ponieważ zgodność z międzynarodową normą IEC 60601-1-2 nie gwarantuje odporności na 5G na całym świecie (ze względu na różne pasma częstotliwości stosowane lokalnie), należy unikać obecności urządzeń wyposażonych w szerokopasmowe sieci komórkowe 5G w środowisku klinicznym lub zapewnić wyłączenie funkcji sieciowych tych urządzeń podczas procedury klinicznej.
- Nie używać urządzeń wykorzystujących fale radiowe, telefonów komórkowych itd. w bezpośrednim otoczeniu wyrobu ze względu na możliwość zakłócenia działania. Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas korzystania z silnych źródeł emisji, takich jak sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości i inne podobne urządzenia, i upewnić się, że przewody wysokoczęstotliwościowe nie są ułożone nad wyrobem lub w jego pobliżu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem lub firmą Bien-Air.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe czy anteny zewnętrzne) nie mogą znajdować się bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części wyrobu, w tym przewodów opisanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia się sprawności wyrobu.
- Jako że wyrób jest przeznaczony do stosowania w sąsiedztwie innych urządzeń lub na nich, odpowiedzialność za sprawdzenie poprawności działania w konfiguracji, w której wyrób będzie używany, spoczywa na producencie unitu stomatologicznego.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż opisane w dokumentacji, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez firmę Bien-Air jako części zamiennych dla podzespołów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności.

4.2 Kompatybilność elektromagnetyczna – emisje i odporność

Wyrób jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wyrobu powinien upewnić się, że eksploatacja odbywa się w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	Wyrób wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie na potrzeby zapewnienia swojego działania. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Wyrób może być stosowany we wszystkich budynkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	ND	
Emisje powodowane wahaniami napięcia (migotanie) IEC 61000-3-3	ND	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV w powietrzu ±4 kV w powietrzu ±8 kV w powietrzu ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±2 kV w powietrzu ±4 kV w powietrzu ±8 kV w powietrzu ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być betonowe lub wyłożone drewnem bądź kafelkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla innych linii	ND	ND
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV między przewodami ±1 kV między przewodami ±0,5 kV ziemnozwarciowe ±1 kV ziemnozwarciowe ±2 kV ziemnozwarciowe	ND	ND
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T przez 0,5 cyklu, kąt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T przez 1 cykl 70 % U_T przez 25/30 cykli, kąt 0° 0 % U_T przez 250/300 cykli, kąt 0°	ND	ND
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne	
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS w pasmach ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS w pasmach ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Moc zaburzeń elektromagnetycznych pochodzących ze stałych nadajników fal radiowych, ustalonych w warunkach mieszkowych ¹ , powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego z zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 	
Promieniowane emisje fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz		
Pola zbliżeniowe z bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF IEC 61000-4-3	Częst. testowa [MHz]	Maks. moc [W]	Poziom testowy odporności [V/m]	Odległość: 0,3 m
	385			
	450	1,8	27	
	710, 745, 780	2	28	
	810, 870, 930	0,2	9	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
		0,2	9	
Nota : U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego. Funkcjonowanie zasadnicze zgodnie z IEC 60601-1: podstawową funkcją jest utrzymywanie intensywności luminacji diod LED i prędkości obrotowej silnika. Maksymalna odchyłka prędkości wynosi $\pm 10\%$.				

Notă 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Notă 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie ich od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

(1) Moc pola elektromagnetycznego generowanego przez nadajniki stałe, takich jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/bezprzewodowych), przekaźniki radiowe, radio amatorskie, transmisja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja TV nie może być określona z dużą dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona moc pola w miejscu, w którym pracuje urządzenie TORNADOturbina BORA przekracza podany wyżej poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować wyrób w celu sprawdzenia jego prawidłowej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie wyrobu.



FIG. 2

5 Opis

5.1 Opis ogólny

RYS. 2

- (1) Nasadka silnika
- (2) Korpus silnika
- (3) Przyłącze węża/silnika

Nota : Dane techniczne, ilustracje i wymiary przedstawione w niniejszej instrukcji mają charakter informacyjny. Nie stanowią podstawy do jakichkolwiek roszczeń.

Oryginalnym językiem niniejszej instrukcji użytkowania jest język angielski.

Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, skontaktować się z Bien-Air Dental SA, pisząc na adres podany na ostatniej stronie.

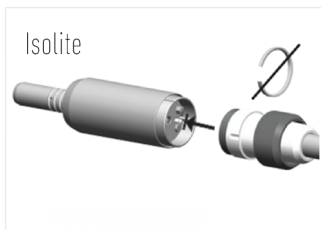


FIG. 3

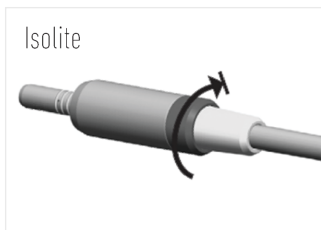


FIG. 4

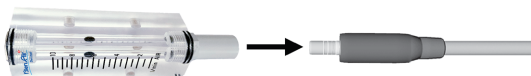


FIG. 5

5.2 Montaż i przygotowanie

1. Sprawdzić, czy tylna część silnika i połączenie węża są czyste i suche.
2. Wypozyjonować silnik i jego wąż (bez pierścienia dostarczonego z węzami NR KAT. 1600120-001 i NR KAT. 1600315-001) w sposób przedstawiony na (RYS. 3). Obrócić go, aby znaleźć dokładną pozycję i wcisnąć w silnik.
3. Trzymając silnik, do końca przykręcić tuleję węża do tylnego przyłącza silnika (RYS. 4).
4. Umieścić przepływomierz na mocowaniu nasadki, następnie włączyć powietrze chłodzące i zmierzyć natężenie przepływu powietrza. Wartość mierzy się pośrodku kuli przepływomierza zgodnie z normą JIS B7551 (RYS. 5).
5. Jeśli przepływ powietrza chłodzącego nie mieści się w zakresie 8 NI/min (+/-10%), wyregulować ciśnienie powietrza tak, aby zapewnić spełnienie tego wymogu.

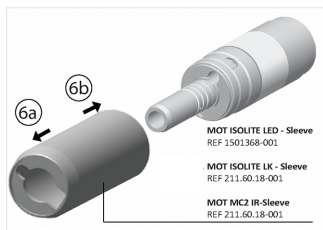


FIG. 6

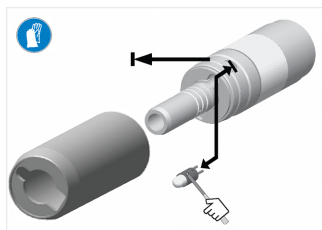


FIG. 7

Demontaż i wymiana tulei:

1. Odtąć silnik od węża.
2. Aby wyjąć tuleję do sterylizacji z silnika, należy go pchnąć do przodu w sposób przedstawiony na [RYS. 6a](#).
3. Założyć tuleję do sterylizacji, wciskając ją ([RYS. 6b](#)). Podczas wykonywania tej operacji należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić pierścienia O-ring nasadki podczas wymiany tulei.

Wymiana żarówki:

[RYS. 7](#)

ISOLITE LK

Żarówkę wymieniać w rękawiczkach gumowych.

1. Zdemontować tuleję do sterylizacji.
2. Wyjąć żarówkę przez mały otwór z boku, popychając ją do przodu (nie dotykać szklanej części żarówki) ([RYS. 7](#)).

ISOLITE LED

Diodę LED może wymieniać wyłącznie autoryzowany przez Bien-Air Dental punkt napraw.

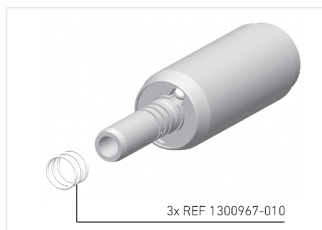


FIG. 8

Ręczna wymiana uszczelek (bez użycia narzędzi)

RYS. 8

- Nie smarować pierścienia O-ringa
- Stosować wyłącznie oryginalny pierścień O-ring
- Po zamontowaniu pierścienia O-ring sprawdzić, czy nie są one uszkodzone ani zarysowane.

5.3 Dane techniczne

Dane techniczne	MC2
Zalecany przepływ powietrza (mierzony przy nasadce silnika)	8 l/min (+/-10%)
Zakres ciśnienia powietrza	2,5 — 5 bar
Sprzęgło	Nasadka zgodna z ISO 3964
Czasy pracy	Brak ograniczeń dla użytkownika. Czasy pracy są narzucane elektronicznie przez płyty sterujące Bien-Air, jako funkcja zastosowanego momentu obrotowego.
Zakres prędkości obrotowej	60 — 40 000 obr./min
Kierunek obrotów	W prawo i w lewo
Natężenie światła	LED lub żarówka, 10 klux

5.4 Klasyfikacja

Klasa IIa zgodnie z europejskim rozporządzeniem medycznym (UE) 2017/745.

Wyrób klasy II typu B zgodnie z normą IEC 60601-1.

5.5 Wydajność

Wydajność	MC2
Prędkość i moment obrotowy ustawiane fabrycznie	Brak maksymalnej prędkości jest definiowany przez użytkownika poprzez narzucenie wartości napięcia. Moment obrotowy może być monitorowany poprzez zasilanie.
Dokładność regulacji prędkości	+/- 10%

5.6 Warunki użytkowania

Warunki użytkowania		
	Zakres temperatur:	+10°C — +35°C (+50°F — +95°F)
	Zakres wilgotności względnej:	30% — 80%
	Zakres ciśnienia powietrza:	700 hPa — 1060 hPa



FIG. 9

6 Konserwacja i przeglądy techniczne

6.1 Konserwacja – Informacje ogólne

Przed pierwszym użyciem należy oczyścić wyrób i wysterylizować demontowaną tuleję.

W ciągu maksymalnie 30 minut po każdym zabiegu należy oczyścić silnik. Przestrzeganie tej procedury eliminuje wszelkie pozostałości krwi i śliny.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Należy przestrzegać krajowych dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących zaleceń w zakresie czyszczenia i sterylizacji.
- Silnik elektryczny ze szczotkami nie nadaje się do automat. czyszczenia/dezynfekcji w myjni-dezynfektorze.

⚠ PRZESTROGA

Nie wtryskiwać do silnika żadnego smaru ani roztworu czyszczącego. **RYS. 9.**

⚠ PRZESTROGA

Tylko zdejmowany rękaw może być sterylizowany.

6.1.1 Odpowiednie środki czyszczące

Należy stosować wyłącznie oryginalne środki czyszczące i części Bien-Air Dental SA lub zalecane przez Bien-Air Dental SA. Używanie jakichkolwiek innych środków lub części może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub anulowanie gwarancji.

- Spraynet®
- Zasadowy detergent lub detergentowy środek dezynfekcyjny (pH 8 – 11) zalecany do czyszczenia-dezynfekcji narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych. Produkty dezynfekujące składające się z chlorku didecylodimetyloamonowego, czwartorzędowego węglanu amonowego lub neutralnego produktu enzymatycznego. (np. neodisher® Mediclean) są również dopuszczalne.

6.2 Czyszczenie

PRZESTROGA

- Nie zanurzać w płynie fizjologicznym (NaCl) ani nie używać roztworu soli fizjologicznej, aby utrzymać urządzenie w stanie wilgotnym do czasu, gdy będzie można je wyczyścić.
- Nie zanurzać w kąpeli czyszczącej.
- Nie czyścić w myjni- dezynfektorze, ani w kąpeli ultradźwiękowej.
- Nie wtryskiwać do silnika żadnego roztworu czyszczącego.
- Należy zawsze dbać o czystość styków silnika.

Zewnętrzna powierzchnia silnika musi być oczyszczona z zanieczyszczeń w następujący sposób:

- Oczyszczyć zewnętrzną powierzchnię silnika za pomocą tkaniny z mikrofibry zwilżonej zalecanymi środkami czyszczącymi.
- Nie dopuścić do przedostania się wody do silnika przez nasadkę ani przez złącze węża.
- Osuszyć zewnętrzną powierzchnię silnika za pomocą tkaniny z mikrofibry zwilżonej preparatem Spraynet®.

6.3 Sterylizacja tulei zewnętrznej

PRZESTROGA

- Dotyczy wyłącznie silników z demontowaną tuleją.
- Jakość sterylizacji zależy w dużym stopniu od czystości wyrobu. Sterylizować wyłącznie idealnie czyste wyroby.
- Aby zwiększyć skuteczność sterylizacji, należy upewnić się, że silnik jest całkowicie suchy.
- Nie sterylizować wyrobów w sposób inny niż opisany poniżej.
- Stosować wyłącznie dynamiczne cykle usuwania powietrza: próżnię wstępną lub parowy puls ciśnieniowy (SFPP).
- Jeśli sterylizacja jest wymagana przez dyrektywy krajowe, należy używać wyłącznie sterylizatorów dynamicznych: nie należy używać sterylizatora parowego z grawitacyjnym systemem wypierania. Podobnie jak w przypadku wszystkich przyrządów, po

każdym cyklu sterylizacji, w tym suszeniu, należy wyjąć wyrób, aby uniknąć nadmiernej ekspozycji na ciepło, co może spowodować korozję.

6.3.1 Procedura

1. Zdemontować tuleję zewnętrzną z silnika.
2. Umieścić tuleję w opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parą.
3. Sterylizować parą po dynamicznym cyklu usuwania powietrza (ANSI/AAMI ST79, sekcja 2.19), tj. usuwania powietrza poprzez wymuszoną ewakuację (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665- 2) w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty lub w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty. W jurysdykcjach, gdzie wymagana jest sterylizacja pod kątem prionów, sterylizować w temperaturze 135°C (275°F) przez 18 minut.

Nota : Rękaw wytrzymuje ponad 1000 sterylizacji.

Zalecane parametry cyklu sterylizacji to:

- Maksymalna temperatura w komorze autoklawu nie przekracza 137°C (278,6°F), czyli nominalna temperatura autoklawu jest ustawiona na 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) lub 135,5°C (275°F) z uwzględnieniem niepewności sterylizatora w odniesieniu do temperatury.
- Maksymalny czas trwania przerwy w maksymalnej temperaturze 137°C (278,6°F) jest zgodny z krajowymi wymogami dotyczącymi sterylizacji ciepłem wilgotnym i nie przekracza 30 minut.
- Ciśnienie bezwzględne w komorze sterylizatora zawiera się w przedziale od 0,07 bar do 3,17 bar (1 psia do 46 psia).
- Szybkość zmiany temperatury nie przekracza 15°C/min (59°F/min) dla temperatury rosnącej i -35°C/min (-31°F/min) dla temperatury malejącej.
- Szybkość zmiany ciśnienia nie przekracza 0,45 bar/min (6,6 psia/min) dla ciśnienia rosnącego i -1,7 bar/min (-25 psia/min) dla ciśnienia malejącego.
- Do pary wodnej nie dodaje się żadnych odczynników chemicznych ani fizycznych.

6.4 Opakowanie i przechowywanie

Warunki przechowywania

	Zakres temperatur:	0°C — +40°C (+32°F — +104°F)
	Zakres wilgotności względnej:	10% — 80%
	Zakres ciśnienia powietrza:	650 hPa - 1060 hPa
	Chronić przed deszczem	

Wyrób musi być przechowywany wewnątrz torebki sterylizacyjnej w suchym i wolnym od kurzu środowisku. Temperatura nie może przekraczać 55°C (131°F). Jeśli wyrób nie będzie używany przez 7 lub więcej dni po sterylizacji, należy wyjąć wyrób z torebki sterylizacyjnej i przechowywać go w oryginalnym opakowaniu. Jeśli wyrób nie jest przechowywany w torebce sterylizacyjnej lub torebka nie jest już sterylna, należy oczyścić, wysuszyć i wysterylizować wyrób przed jego użyciem.

PRZESTROGA

Jeśli wyrób medyczny był przechowywany w lodówce, przed użyciem należy pozwolić mu ogrzać się do temperatury pokojowej.

PRZESTROGA

Przestrzegać daty ważności torebki sterylizacyjnej, która zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

6.5 Przeglądy techniczne

Bien-Air Dental SA zaleca użytkownikowi kontrolę lub przegląd techniczny wyrobów dynamicznych co 12 miesięcy w celu zachowania częściowej zgodności z normą IEC 60601-1. Okres międzyprzeglądowy wynosi 5 lat.

PRZESTROGA

Nie licząc tulei do sterylizacji, nigdy nie należy rozmontowywać wyrobu. W przypadku wszelkich modyfikacji i napraw należy skontaktować się ze swoim dostawcą lub centrum serwisowym Bien-Air Dental.

7 Transport i utylizacja

7.1 Transport

Warunki transportu:



Zakres temperatur:

-20°C — +50°C (-4°F — +122°F)



Zakres wilgotności względnej:

5% — 80%



Zakres ciśnienia powietrza:

650 hPa — 1060 hPa



Chronić przed deszczem

7.2 Utylizacja



Zużyte wyroby należy zutylizować/oddać do recyklingu zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Wyrób należy oddać do recyklingu. Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny może zawierać substancje szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Użytkownik musi zwrócić wyrób sprzedawcy lub nawiązać bezpośredni kontakt z zatwierdzonym podmiotem zajmującym się przetwarzaniem i odzyskiwaniem tego typu urządzeń (Dyrektywa europejska 2012/19/UE).

8 Informacje ogólne

8.1 Warunki gwarancji

Bien-Air Dental SA udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wszystkie wady funkcjonalne, wady materiałowe lub produkcyjne.

Okres gwarancji wynosi:

- 18 miesięcy od daty wystawienia faktury.

W przypadku uzasadnionego roszczenia, firma Bien-Air Dental lub jej upoważniony przedstawiciel wypełni zobowiązania firmy wynikające z niniejszej gwarancji poprzez bezpłatną naprawę lub wymianę produktu.

Wszelkie inne roszczenia jakiegokolwiek rodzaju, w szczególności roszczenia z tytułu szkód lub obrażeń i ich skutków wynikających z:

- Nadmiernego zużycia przyrządu
- Niewłaściwego użytkowania przyrządu
- Nieprzestrzegania instrukcji montażu, obsługi i konserwacji
- Działania czynników chemicznych, elektrycznych lub elektrolitycznych
- Nieprawidłowego podłączenia powietrza, wody lub prądu

są wykluczone.



PRZESTROGA

Gwarancja traci ważność, jeśli uszkodzenia i ich skutki spowodowane są niewłaściwym postępowaniem się wyrobem lub modyfikacjami wprowadzonymi przez osoby trzecie bez upoważnienia Bien-Air Dental SA. Zgłoszenia gwarancyjne będą rozważane wyłącznie po przedłożeniu razem z produktem kopii faktury lub dowodu dostawy. Na dowodzie zakupu/fakturze muszą być wyraźnie wskazane data zakupu, numer katalogowy i numer seryjny.

8.2 Referencje

REF	Legenda
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	WĄŻ ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	WĄŻ ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	WĄŻ ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	WĄŻ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	WĄŻ ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	O-RING 8,1x0,73
1500007-005	BULB MOT (pudełko z 5 puszkami)
1600307-001	Przepływomierz, do mikrosiłników
1600036-006	Spraynet* (pudełko z 6 puszkami)



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France